**2015年 6月 9日 改訂（第3版）
* 2015年 6月 1日 改訂（第2版）

医療機器届出番号：13B1X10109000241

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器
JMDN コード：35775000

特定保守管理医療機器 エリパー™ S10 光重合器

【警告】
歯髄領域に連続して照射しないこと。［歯髄の損傷や炎症の可能性がある。］

【禁忌・禁止】
・本品を表記以外の用途に使用しないこと。
・本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。［目を損傷する可能性がある。］
・口腔内軟組織への照射は避けること。［熱傷の可能性がある。］
・本品を以下の患者に使用しないこと。また、以下の術者は使用しないこと。
　・心臓ペースメーカーを埋め込んでいる者
　・光生物学的反応の病歴を持つ患者（日光じんま疹や赤芽球型プロトポルフィリン症の患者）
　・光感作治療中の患者（8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリンの使用を含む）

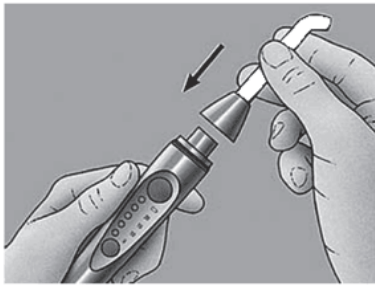
【形状・構造及び原理等】
1. 概要
青色ＬＥＤを使用する歯科用可視光線照射器（コードレス）で電源は充電式のバッテリーを使用している。照射器本体と充電器から成り立っている。
2. 外観図

3. 寸法及び重量
　1) 充電器
　　(1) 寸法：170mm（長さ）×95mm（幅）×50mm（高さ）
　　(2) 重量：650g
　2) ハンドピース
　　(1) 寸法：28mm（直径）
　　　　　　270mm（長さ）
　　(2) 重量：250g（ライトガイドを含む）
4. 電気的定格
　1) 充電器
　　(1) 電圧定格：100V(50/60Hz)
　　(2) 電源入力：0.1A(100V)
　　(3) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ
　2) ハンドピース
　　(1) バッテリー：リチウムイオン電池 3.7V
　　(2) 電撃に対する保護の程度：B形

【使用目的、効能又は効果】
430～480nm の青色光線により、歯科用光重合型材料の硬化に使用する。

【品目仕様等】
1. 性能など
　1) ピーク発光波長：455nm+/-10nm
　2) 放射照度：1200mW/cm^2（ターゲット値）
2. 安全に関する規格
　1) 電気的安全性：IEC 60601-1 に適合する。
　2) EMC：EN 60601-1-2 に適合する。

** **【操作方法又は使用方法等】**
《使用方法に関連する使用上の注意》
本品の使用に当たっては取扱説明書をよく読んで正しく使用すること。
1. 組み立て及び試運転
　1) 充電器
　　(1) 充電器の裏側にあるラベルに記載されている電圧に、使用電源の電圧が対応していることを確認する。
　　(2) 充電器を平坦な所に置く。
　　(3) コンセントに電源コードのプラグを挿入する。
　　コンセントと接続すると、ユニットの正常運転を示す充電器側の緑色の LED が点灯する。この緑色の LED が点灯すれば運転可能である。詳細については、「充電器の表示について」の項を参照のこと。
　2) ライトガイドとハンドピース
　　(1) ハンドピースにバッテリーを装着しない状態で充電器にセットしないこと。
　　(2) 使用に先立って、ライトガイドをオートクレーブにかける。
　　《使用方法に関連する使用上の注意》
　　ライトガイドは必ず専用のものを使用すること。それ以外のものを使用した場合に発生したいかなる事態にも当社は責任を負いません。
　　(3) ライトガイドをしっかりとハンドピースに取付ける。
　　(4) アイシールドを装着する。
　　《使用方法に関連する使用上の注意》
　　目の損傷を防ぐため、必ずアイシールドを装着すること。
　3) ライトガイドの着脱
　　(1) ライトガイドはマグネット式で装着されている。ハンドピースから外す際には、前方に引っ張って外す。
　　(2) 装着は、ハンドピースにしっかりと固定するまで挿入する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) バッテリーの装着

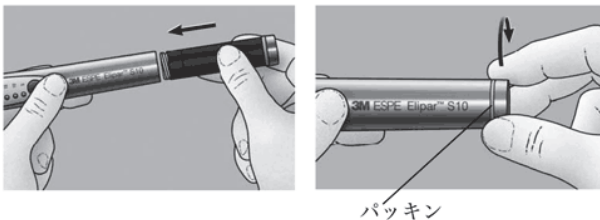
《使用方法に関連する使用上の注意》

バッテリーは必ず専用のものを使用すること。

(1) バッテリーから保護キャップを取り、製品の箱と一緒に保管しておく。

(2) バッテリーをネジが切ってある方から、ハンドピース側の金属の受けに向かって、ゆっくりと挿入する。パッキンがハンドピースの金属の受けにしっかり接触するまで、バッテリーを時計方向にねじ入れる。ねじ入れが不完全な場合、正常に機能しない可能性がある。

(3) 製品が正常に機能しない場合は、バッテリーを外し、上記の通り再度装着しなおす。

パッキン

5) バッテリーの充電

(1) 製品は再充電可能リチウムイオン電池を使用している。バッテリーにメモリー効果はないため、充電器に装着すると、バッテリー残量に関わらず充電できる（ハンドピースの表示を参照）。

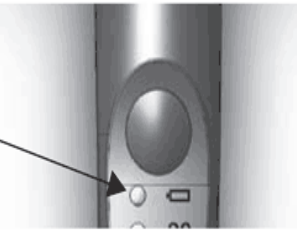
(2) 充電済みの予備バッテリーを、差し替えて使用することが可能である。

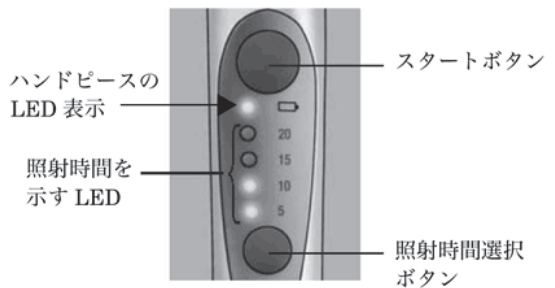
(3) 初回の使用に当たっては、約 1.5 時間以上充電し、完全に充電すること。

充電器の運転の状況を示す LED は、充電中は緑色に点滅する（「充電器の表示について」の項を参照）

充電器の表示について

LED 表示	状態	
	ハンドピース/バッテリーが充電器から外れている	ハンドピース/バッテリーが充電器にセットされている
緑色点灯	充電器操作可能	充電完了
緑色点滅	該当なし	バッテリーが充電中
赤色点灯	接触ピンがぬれている	接触ピンがぬれている
赤色と緑色が交互に点滅	充電器側の不具合	充電機能に関連する問題

ハンドピースの表示について

LED 表示	状態	
	ハンドピースが充電器から外れている	ハンドピースが充電器にセットされている
緑色点灯	バッテリーが充電され、ハンドピースが使用可能	スリープモードになり操作不能
赤色点灯	バッテリーの残量が少なくなったことの警告。ただし、10 秒照射を 5 回可能。	スリープモードになり操作不能
赤色点滅	バッテリーが完全に放電し、照射サイクルは完了するか、連続モードでは停止する。	充電機能に関連する問題、もしくはバッテリーの欠陥やバッテリーが充電不可である。

2. 操作

1) 照射の開始

ハンドピースの LED 表示は OFF の場合、スタートボタンを短く押し、ハンドピースを ON にする。ハンドピース LED 表示が点灯し、ビープ音がピピッと鳴るとハンドピースは使用できる状態になり、ハンドピースの LED 表示は直近に選択された照射時間を示す。

2) 照射時間の選択

照射時間選択ボタンを押すと、押す度に表の左から右への順番で照射時間が設定される。連続モードで、照射時間選択ボタンを再度押すと 5 秒設定に戻る。

5 秒	10 秒	15 秒	20 秒	連続モード（120 秒）
○	○	○	○	○
●	●	●	○	●
●	●	○	○	●
●	○	○	○	●
○	○	○	○	●

●：消灯　○：点灯

《使用方法に関連する使用上の注意》

高強度の光は熱を発生する。連続モード(120 秒)で用いるときには、一箇所に連続して照射しないこと。歯髄の領域に長時間照射すると、歯髄に対して障害や刺激が加わる可能性がある。

3) 照射の開始と停止

スタートボタンを押すと、上記で設定した照射時間照射を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(1) 連続モードを除いて、ハンドピース LED 表示は経過時間を示しながら、5 秒毎にビープ音を発してカウントダウンする。照射が完了すると、ハンドピース LED 表示は最初に設定した状態に戻る。

(2)照射時間を 20 秒に設定したときの例

照射開始	5 秒経過	10 秒経過	15 秒経過	照射終了
○	○	○	○	●
○	●	●	●	●
○	○	●	●	●
○	○	○	●	●
○	○	○	○	●
開始信号	ピッ	ピピッ	ピピピッ	終了信号

●：消灯　○：点灯

(3) 連続モードでは、LED は点灯せず、10 秒毎にピッと鳴る。

(4) 必要に応じて、設定した照射時間の経過前に、スタートボタンを押して、照射を中断することもできる。

4) タック（仮留め）照射の機能

スタートボタンを長押しすると、設定した照射時間に関係なくタック照射機能が働く。スタートボタンを長押ししないと、通常の照射状態に戻る。

5) ライトガイドの取扱

(1) ライトガイドを回転させて照射に最適な位置にする。

(2) 推奨の照射条件は 100%の光量が照射された場合であるので、ライトガイドの先端は可能な限り照射面に近づける。ただし、ライトガイドが照射面に直接接触することは避けること。

(3) 十分な光量を得るには、常にライトガイドを清潔に保つこと。

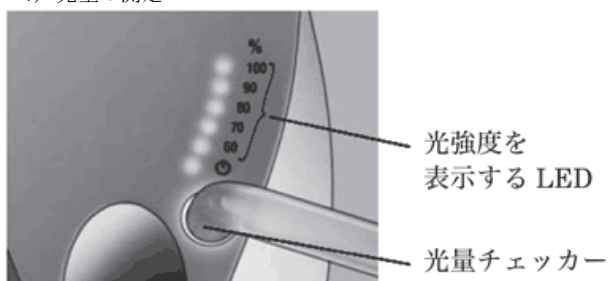
(4) ライトガイドが破損すると光量が低下したり、鋭利な破損部位で軟組織を損傷したりするため、直ちに交換すること。

《使用方法に関連する使用上の注意》

照射面から離して照射したり、照射中にライトガイドを動かしたり、また、ライトガイドの先端を歯面に対して斜めにして照射したりすると、硬化が不十分になる場合があるので、注意すること。

6) スリープモード

ハンドピースを充電器にセットすると、すべての内部機能やLED 表示は自動的に OFF となり､ハンドピースはスリープモードになる。これにより、バッテリーの消費を最小限に抑えることができる。充電器にセットされていない状態で、約 5 分使用されない場合も、スリープモードになる。製品を再起動する際には、上記「照射の開始」の項を参照すること。

7) 光量の測定

製品の光強度は充電器に付属した光量チェッカーで測定することができる。光量チェッカーの測定部は、光量を表示する LED の下にある。本製品のハンドピース以外では、光源や、装置内の構成が異なるため、正しく光量を測定できない。

《使用方法に関連する使用上の注意》

光量はバッテリーの充電レベルには関係しない。

(1) 湿った布で測定部を清掃する。

(2) 測定部にライトガイドを押し付けず、ライトガイドの先端が測定部と同じ平面になるよう保持する。

(3) スタートボタンを押す。

(4) 充電器の点灯した LED の数は、測定した光量を表す：LED5 個＝100%,LED4 個=90%,LED3 個=80%、LED2 個=70%、LED1 個=60%。

(5) 光強度が 80%以下の場合（3 個の LED が点灯）、ライトガイドやハンドピースに汚染や破損がないかチェックする。

** (6) ライトガイドの汚れを取り除き、破損がある場合、新しいライトガイドと取り替える。これらを行った後に改善が見られない場合は、スリーエム ジャパン株式会社の修理品送付先に連絡すること。

8) ビープ音－ハンドピース

(1) 1 回のビープ音を発する場合

・ボタンを押したとき

・照射開始及び終了時

・5 秒の照射時間後 1 回、10 秒の照射後 2 回、15 秒の照射後 3 回。例外：連続モードで、10 秒毎になる。

(2) 2 回のビープ音を発する場合

・スタートボタンを押してスリープモードを解除する時

・ライトが消灯する時

(3) 2 秒間のエラー警告音を発する場合

・ハンドピースが加熱した時

・バッテリーの充電が不十分な時

(4) ハンドピースのビープ音は切ることができる（エラー時の 2 秒間の警告音は例外）ハンドピースを充電器にセットするなどして、スリープモードにする。充電器からハンドピースを外し、照射時間選択ボタンを押しながらスタートボタンを押す。この操作により、ハンドピースのスリープモードを解除し、ビープ音を切ることができる。ビープ音を再び発するようにするには、同じ操作を行う。

9) トラブルシューティング

状態	原因	対策
ハンドピースのLED表示が赤色に点灯したままである	バッテリーの残量が、5-10 秒の照射のみである	充電器にハンドピースをセットして再充電をする
ハンドピースのLED表示に赤色が点滅する。照射が中断され、エラー時の 2 秒間の警告音を発する。スリープモードを解除できない	バッテリーの充電が不十分である。	充電器にハンドピースをセットして再充電をする
ハンドピース充電中に、ハンドピースのLED表示に赤色が点滅する	充電中の不具合。バッテリーに欠陥がある、もしくは、使用期限を過ぎている。	・バッテリーを取り出し、再度装着する。・新しいバッテリーと交換する
長期間使用を休止していた後、ハンドピースの電源が入らない	ハンドピースを ONにするのに十分な充電量がない	充電器にハンドピースをセットして再充電をする
スタートボタンを押しても照射を開始しない：エラー時の 2 秒間の警告音を発する	ハンドピースが連続使用によりオーバーヒートしている。	ハンドピースを空冷する (1)スタートボタンを押して再起動すれば、使用が可能(2)エラー時の警告音発生後、直ちに空冷した場合、空気中での 3 分間の空冷で次ぎの使用が可能。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

連続モードでの照射中、エラー時の2秒間の警告音を発して、照射が中断し、ハンドピースがスリープモードになる	ハンドピースが連続使用によりオーバーヒートしている。	ハンドピースを空冷する (1)温度コントローラーにより運転が停止した場合、次に照射するまで、最低1.5分間空冷する必要がある。(2)スタートボタンを押して再起動すれば、使用が可能(3)エラー時の警告音発生後、直ちに空冷した場合、空気中での3分間の空冷で次の使用が可能。
充電器の LED 表示に赤色と緑色が交互に点滅する。ハンドピースは充電器にセットされていない	充電器の故障	(1)電源プラグを抜き、再度コンセントに差し直してリセットする。(2)充電器を修理する。
充電器の LED 表示が赤色と緑色を交互に点滅する。ハンドピースは充電器にセットされている	充電不良。バッテリーが損傷している	(1)バッテリーを着脱してリセットをする(2)バッテリーを交換する
電源プラグをコンセントに挿しているのに、充電器の LED 表示が点灯しない	コンセントに電気がきていない。充電器の故障	(1)異なるコンセントを用いる(2)充電器を修理する
光強度が極端に弱い		ライトガイド及びライトガイド取り付け穴にある保護ガラスを清掃する(「ライトガイドの清掃」の項を参照)
充電器の LED 表示が赤色に点灯したままである	ハンドピースあるいは充電器の接触ピンがぬれている	接触ピンを乾燥させる。柔軟性のあるピンを曲げないように注意すること。

**【保守・点検に係る事項】

** 本製品は必要に応じてのライトガイドの清掃やバッテリーの交換以外は、保守が不要である。光量は定期的に、たとえば、充電器に付属するライトメーターで毎日、確認する。問題なく操作するには、この章に記載した情報を参照すること。本製品には使用者が取り扱う部品はない。製品が故障した場合や、上記に記載したトラブルシューティングで改善しない場合には、スリーエム ジャパン株式会社の修理品送付先に連絡をとること。

** 1. バッテリーの着脱

《注意》

ハンドピースにバッテリーを装着しないで、充電器にハンドピースをセットしないこと。スリーエム ジャパン株式会社の専用バッテリーを用いること。他社のバッテリー、非充電式バッテリーなどを用いると、危険であり、製品に損傷を与える恐れがある。

1) 反時計方向に回して、バッテリーをハンドピースから外す。
2) パッキンがハンドピースの金属の受けにしっかりとはさまれるまで時計方向に回し、(新しい)バッテリーを装着する。
3) 初回の使用に当たっては、約1.5時間充電し、完全に充電を行うこと。
   充電器の運転の状況を示すLEDは、充電中は緑色に点滅する(「充電器の表示について」の項を参照)

** 2. ハンドピース/バッテリーの保守

1) 製品に付属するスリーエム ジャパン株式会社の充電器のみを使用すること。それ以外を用いると故障の原因になる。
2) 水にバッテリーを浸漬したり、焼却したりしないこと。

3. ライトガイドの清掃

ライトガイドはオートクレーブ滅菌(但し 134℃以下)が可能である。化学薬剤や乾熱による滅菌は行わないこと。

1) ライトガイドは柔らかい布で定期的に清掃する。特に、高圧蒸気滅菌の前後で、乾いた液体のスポットを拭い去ること。
2) 硬化して付着した材料はアルコールで除くこと。プラスチックスパチュラは付着物の除去に有用である。ライトガイド表面に引っかき傷をつけないために、鋭利で先のとがったものは使用しないこと。
3) ハンドピースの保護ガラスはやわらかく、毛羽立ちのない布で清掃すること。

4. 充電器、ハンドピース、アイシールドの清掃

1) すべての構成品を消毒するには、タオルに消毒剤をスプレーし、製品を拭いて消毒する。消毒剤を直接ハンドピースや充電器内部に使用しないこと。
2) 充電器、ハンドピース、アイシールド上に消毒液などが付着したままになると、プラスチック構成品を損傷するので、やわらかい、毛羽立ちのない布で乾かすこと。
3) やわらかい布、また、必要ならば温和な清浄材で充電器、ハンドピース、アイシールドを清掃する。
   - 溶剤や研磨クリーナーはプラスチックを傷つける原因になるため、用いないこと。
   - 清浄材は製品内部に入らないようにすること。
   - 接触ピンは乾いた状態を保ち、金属製あるいは油で汚れた部品を接触させないこと。乾燥させる際に接触ピンを曲げないこと。ぬれたピンは誤作動の原因になる。

5. 長期使用しないときのハンドピースの保存

1) ハンドピースを長期にわたり使用しない場合には、収納する前に、十分充電しておくか、電源につないだ充電器にハンドピースをセットしておく。バッテリー内の安全スイッチが働いて、完全に放電してしまうのを防止する。
2) 放電した、あるいは、ほとんど放電したバッテリーは速やかに再充電すること。

6. 付属品の交換

ライトガイドは1年の保証対象ではないため、点検時にくもり等が生じて光量が低下していると判断された場合には、新しいライトガイドに交換すること。

**【廃棄】

** 製品はリチウムイオン電池が付属している。使用済のバッテリーは交換部品に同封の袋に入れ、付属の指示書に従い、スリーエム ジャパン株式会社に返送する。製品を廃棄するときには地方自治体の諸規則に従うこと。

**【使用上の注意】

1. 使用注意

1) 白内障手術を受けた患者には、青い光をフィルターする保護用めがねの装着などの適切な安全具を装着すること。
2) 網膜に病歴を有する患者は、本品を使用した歯科治療を受ける前に、眼科医に相談すること。使用する場合は適切なフィルター機能のついた保護めがねの使用などの細心の注意を払うこと。

2. 重要な基本的注意

1) 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。また、反射している光に対しても、直視を避けること。
2) 適切な保護めがねを着用すること。
3) 本製品は、高強度の光を発生する。その光によって、発熱を生じるため、硬化させる材料に直接光照射を行うこと。
4) 連続モード(120秒)で用いるときには、一箇所に連続して照射しないこと。歯髄の領域に長時間照射すると、歯髄に対して障害や刺激が加わる可能性があるため、推奨の照射

取扱説明書を必ずご参照下さい。

時間を越えての照射は行わないこと。

5) 交換部品は専用のものを用いること。

6) 本製品の安全性が疑われることが生じたと思った時は、使用を中止し、他の人が使用しないように表示をしておくこと。

7) 溶剤、可燃性の液体、熱源の近くに置かないこと。

8) 可燃性混合物の近くで使用しないこと。

9) 誤動作等を避けるために、洗浄剤が製品内に入らないようにすること。

** 10) ショートや故障の原因となるので本品のハウジングを開いての作業は行わないこと。修理が必要な場合は、スリーエム ジャパン株式会社の修理品送付先に送付すること。

11) 感電を防ぐため、取扱説明書に従って部品を取替える場合を除いては本体内部に物を挿入しないこと。

12) 本製品は EMC 規制に従い試験を行い、適合している。使用環境の周囲の条件等が、EMC 特性に影響を及ぼし、EMC の乱れが生ずるかもしれない。本製品の使用中に問題に気が付いたら、本製品を他の場所に移動すること。

13) 使用に先立って、光量が材料を重合するのに十分であることを確認すること。

3. その他の注意

1) 本製品を高温または直射日光にさらさないこと。

2) 本製品を表記以外の用途に使用しないこと。【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。

3) 本製品の使用にあたっては、本製品が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。

4) 本製品は歯科医療関係免許の保持者のみが使用すること。

5) メンテナンス、保守管理は術者の責任のもとに適切に行うこと。

6) 歯科の従事者以外が触れないよう術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。【貯蔵・保管方法及び使用方法】、或いは別途用意されている取扱説明書に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。

7) 【操作方法又は使用方法等】、或いは別途用意されている取扱説明書に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。

** 8) 修理にあたっては、スリーエム ジャパン株式会社の修理品送付先に送付すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 温度：－20～40℃

2) 湿度：30～75%

3) 気圧：700～1060hPa

2. 保証期間

お買い上げから 1 年間（ただし、ライトガイドを除く）

【包装】

・ハンドピース	1 個
・充電器	1 個
・バッテリー（リチウムイオン電池）	1 個
・アイシールド	1 個
・ライトガイド	1 個

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

＊ 名称：スリーエム ジャパン株式会社

http://www.mmm.co.jp/hc/dental/

TEL：0120-332-329（3M ESPE コールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

ドイツ、3M ドイツ社（3M Deutschland GmbH）

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。